

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 920 / 26.09.2025

|                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 76/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>NR. SERIE</b><br><b>58</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>14680; 14673</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PANDROM</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.09.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.09.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>140204 / 18.09.2014</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                             | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                  | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                           | 12.09.25           | 12.09.25   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                          | 12.09.25           | 12.09.25   | Slab-galbuie                      | Slab-galbuie    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                            | 12.09.25           | 12.09.25   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                                          | 12.09.25           | 12.09.25   | 6 – 7,5                           | 7,10            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona | 12.09.25           | 12.09.25   | Prezente                          | Prezente        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Ampicilina trihid.                                                  | 12.09.25           | 12.09.25   | 4,75 – 5,25 g/100 ml              | 5,10 g/100 ml   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-012      | Conținut în: Neomicina sulfat                                                    | 12.09.25           | 26.09.25   | 7,125 – 7,875 g/100 ml            | 7,40 g/100 ml   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Procaina HCl                                                        | 12.09.25           | 18.09.25   | 0,475 – 0,525 g/100 ml            | 0,481 g/100 ml  | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Dexametazona                                                        | 12.09.25           | 22.09.25   | 9,50 – 10,50 mg/100 ml            | 9,80 mg/100 ml  | S                                                                                    |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Nipagin                                                             | 12.09.25           | 24.09.25   | 0,162 – 0,198 g/100 ml            | 0,201 g/100 ml  | S                                                                                    |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Nipasol                                                             | 12.09.25           | 24.09.25   | 0,018 – 0,022 g/100 ml            | 0,022 g/100 ml  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-035     | Controlul sterilitatii microbiologice                                            | 12.09.25           | 26.09.25   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                                     | 12.09.25           | 12.09.25   | min. 50 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4010 flacoane.                | 50 ml                                        | 200500 ml     |            |

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                         |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                         |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 26.09.2025<br>                                             | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 26.09.2025<br> |